



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101557843 B

(45) 授权公告日 2012. 05. 02

(21) 申请号 200780045908. 2

(22) 申请日 2007. 12. 05

(30) 优先权数据

60/870, 860 2006. 12. 20 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 06. 11

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2007/086454 2007. 12. 05

(87) PCT申请的公布数据

W02008/079611 EN 2008. 07. 03

(73) 专利权人 科安比司特公司

地址 美国科罗拉多州

(72) 发明人 B·M·霍姆斯

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 朱德强

(51) Int. Cl.

A61M 1/36 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 2006/0205581 A1, 2006. 09. 14, 说明书第 34-37 段.

US 5651766 A, 1997. 07. 29, 说明书第 8 栏第 50-64 行.

US 3679128, 1972. 06. 25, 说明书第 2 栏第 72 行-第 3 栏第 8 行, 图 1-3.

US 4668214 A, 1987. 05. 26, 说明书第 3 栏第 44 行-第 7 栏第 2 行, 图 1-6.

US 2005/0045567 A1, 2005. 03. 03, 说明书第 13-14 段、第 136-137 段、第 150-176 段, 图 1-5, 摘要.

W0 2006/071496 A2, 2006. 07. 06, 说明书第 15 页第 32 行-第 21 页第 7 行、第 25 页第 10 行-第 31 页第 4 行, 图 1-5.

审查员 黄运东

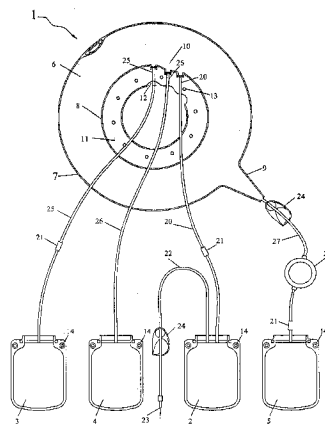
权利要求书 5 页 说明书 15 页 附图 9 页

(54) 发明名称

将复合液体分离成至少两种成分的设备和方法

(57) 摘要

用来将一定量全血至少分离成血浆成分和红血球成分的方法和设备, 包括: 对包含一定量全血的分离袋 (1) 施加离心作用, 从而在其中至少分离包括血浆的第一成分和包括红血球的第二成分; 在对分离袋 (1) 施加离心作用期间, 将第一成分传送到血浆成分袋 (4) 中; 在对分离袋 (1) 施加离心作用期间, 将一定量洗涤溶液从洗涤溶液袋 (3) 传送到分离袋 (1) 中; 将一定量洗涤溶液与第二成分相混合; 对分离袋 (1) 施加离心作用, 从而在其中分离经洗涤的红血球成分和上清液成分; 及在对分离袋 (1) 施加离心作用期间, 将上清液成分传送到废物袋 (2; 3) 中。



1. 一种用来将一定量全血至少分离成血浆成分和红血球成分的方法,该方法包括:

使用带有转动轴线的转子对包含一定量全血的分离袋(1)施加离心作用,从而在其中至少分离包括血浆的第一成分和包括红血球的第二成分;

在对所述分离袋(1)施加离心作用期间,将所述第一成分传送到连接到所述分离袋(1)上的血浆成分袋(4)中;

在对所述分离袋(1)施加离心作用期间,通过离心作用将一定量洗涤溶液从洗涤溶液袋(3)传送到所述分离袋(1)中,该洗涤溶液袋(3)比所述分离袋更靠近所述转动轴线并且连接到所述分离袋(1)上;

将所述一定量洗涤溶液与所述第二成分相混合;

对所述分离袋(1)施加离心作用,从而在其中分离经洗涤的红血球成分和上清液成分,该上清液成分包括用过的洗涤溶液;及

在对所述分离袋(1)施加离心作用期间,将所述上清液成分传送到连接到所述分离袋(1)上的废物袋(2;3)中。

2. 根据权利要求1所述的方法,还包括将所述一定量全血从全血袋(2)传送到所述分离袋(1)中,该全血袋(2)连接到所述分离袋(1)上。

3. 根据权利要求2所述的方法,其中,所述一定量全血通过离心作用从所述全血袋(2)传送到所述分离袋(1)中。

4. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述分离袋(1)被施加离心作用,从而在其中分离包括血浆的第一成分、包括红血球的第二成分、及包括血小板和单核细胞的中间成分。

5. 根据权利要求4所述的方法,还包括在对所述分离袋(1)施加离心作用期间将所述中间成分传送到中间成分袋(2)中,该中间成分袋(2)连接到所述分离袋(1)上。

6. 根据权利要求4所述的方法,还包括:

将所述一定量全血从全血袋(2)传送到所述分离袋(1)中,该全血袋(2)连接到所述分离袋(1)上;以及

在所述一定量全血已经被传送到所述分离袋(1)中之后,将所述中间成分传送到所述全血袋(2)中。

7. 根据权利要求1所述的方法,其中,被传送到所述分离袋(1)中的所述洗涤溶液的体积基本上与在所述洗涤溶液袋(3)中预先包含的洗涤溶液的总容积相当。

8. 根据权利要求7所述的方法,其中,所述上清液成分被传送到所述洗涤溶液袋(3)中,在所述洗涤溶液已经被传送到所述分离袋(1)中之后,该洗涤溶液袋(3)被用作废物袋。

9. 根据权利要求1所述的方法,其中,被传送到所述分离袋(1)中的所述一定量洗涤溶液,是在洗涤溶液袋(3)中预先包含的洗涤溶液的总容积的第一部分,并且所述混合包括将所述洗涤溶液的总容积的第一部分与所述第二成分相混合。

10. 根据权利要求9所述的方法,还包括:

将所述一定量全血从全血袋(2)传送到所述分离袋(1)中,该全血袋(2)连接到所述分离袋(1)上;以及

将所述上清液成分从所述分离袋(1)传送到所述全血袋(2)中,在所述一定量全血已经被传送到所述分离袋(1)中之后,该全血袋(2)被用作废物袋。

11. 根据权利要求 9 所述的方法,还包括,在将所述上清液成分传送到废物袋 (2) 中之后:

在对所述分离袋 (1) 施加离心作用期间,将在所述洗涤溶液袋 (3) 中预先包含的洗涤溶液的总体积的第二部分传送到所述分离袋 (1) 中;

将所述洗涤溶液的总体积的第二部分与所述经洗涤的红血球成分相混合;

对所述分离袋 (1) 施加离心作用,从而在其中分离经进一步洗涤的红血球成分和进一步的上清液成分,该进一步的上清液成分包括来自所述洗涤溶液的总体积的第二部分的用过的洗涤溶液;及

在对所述分离袋 (1) 施加离心作用期间,将所述进一步的上清液成分传送到所述废物袋 (2) 中。

12. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,将所述一定量洗涤溶液与所述第二成分相混合包括改变离心速度。

13. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,将所述一定量洗涤溶液与所述第二成分相混合包括使所述分离袋 (1) 经受围绕转动轴线的向前和向后运动。

14. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括将所述分离袋 (1) 预先封闭在分离腔室 (52) 中,该分离腔室 (52) 具有固定内部容积。

15. 根据权利要求 14 所述的方法,将所述第一成分传送到血浆成分袋 (4) 中包括:

允许在所述分离袋 (1) 与所述血浆成分袋 (4) 之间可通流体地连通;

将流体泵送到所述分离腔室 (52) 中,从而挤压所述分离袋 (1),直到所述第一成分基本上已经传送到所述血浆成分袋 (4) 中。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,将一定量洗涤溶液传送到所述分离袋 (1) 中包括:

在所述第一成分已经被传送到所述血浆成分袋 (4) 中之后,从所述分离腔室 (52) 泵出一定量流体;

允许在所述分离袋 (1) 与所述洗涤溶液袋 (3) 之间可通流体地连通,从而将一定量洗涤溶液传送到所述分离袋 (1) 中。

17. 根据权利要求 16 所述的方法,其中,被泵出到所述分离腔室 (52) 外的流体的体积基本上与要被传送到所述分离袋 (1) 中的洗涤溶液的确定体积相当。

18. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括:在将所述上清液成分传送到所述废物袋 (2); 3) 中之后,将用于红血球的一定量存储溶液传送到所述分离袋 (1) 中。

19. 根据权利要求 18 所述的方法,其中,所述一定量存储溶液被预先包含在连接到所述分离袋 (1) 上的红血球制品袋 (5) 中,并且所述一定量存储溶液被从所述红血球制品袋 (5) 传送到所述分离袋 (1) 中。

20. 根据权利要求 19 所述的方法,还包括将所述一定量存储溶液与所述经洗涤的红血球成分相混合。

21. 根据权利要求 20 所述的方法,还包括将存储溶液和所述经洗涤的红血球成分的混合物传送到所述红血球制品袋 (5) 中。

22. 根据权利要求 21 所述的方法,还包括:在存储溶液和所述经洗涤的红血球成分的所述混合物正在被传送到所述红血球制品袋 (5) 中的同时,通过白细胞去除过滤器过滤存储溶液和所述经洗涤的红血球成分的所述混合物。

23. 一种用来将在分离袋 (1) 中包含的一定量全血至少分离成血浆成分和红血球成分的设备, 所述分离袋 (1) 被可通流体地连接到至少三个卫星袋 (2、3、4) 上, 其中所述至少三个卫星袋包括第一卫星袋、第二卫星袋和第三卫星袋, 所述设备包括:

转子 (32、33、35、37), 用来绕所述转子 (32、33、35、37) 的转动轴线 (31) 旋转所述分离袋 (1), 包括:

分离腔室 (52), 用来容纳所述分离袋 (1);

容器 (35), 用来容纳所述第一卫星袋、第二卫星袋和第三卫星袋 (2、3、4), 从而所述第一卫星袋、第二卫星袋和第三卫星袋比在分离腔室 (54) 内的所述分离袋 (1) 更靠近所述转动轴线 (31);

第一阀部件 (42), 安装在所述转子 (32、33、35、37) 上, 用来与将所述分离袋 (1) 连接到所述第一卫星袋 (2) 上的管子 (20) 相互作用, 并且选择性地允许或阻止通过该管子的流体流动, 其中所述第一卫星袋 (2) 用来预先包含一定量全血;

第二阀部件 (43), 安装在所述转子 (32、33、35、37) 上, 用来与将所述分离袋 (1) 连接到所述第二卫星袋 (3) 上的管子 (25) 相互作用, 并且选择性地允许或阻止通过该管子的流体流动成分, 其中所述第二卫星袋 (3) 用来预先包含一定量洗涤溶液;

第三阀部件 (44), 安装在所述转子 (32、33、35、37) 上, 用来与将所述分离袋 (1) 连接到所述第三卫星袋 (4) 上的管子 (26) 相互作用, 并且选择性地允许或阻止通过该管子的流体流动成分, 其中所述第三卫星袋 (4) 用来最终包含血浆成分;

泵送系统 (60), 用来将流体泵送到所述分离腔室 (52) 中, 并且使所述分离袋 (1) 的内容物被传送到所述第一卫星袋、第二卫星袋和第三卫星袋 (2、3、4) 的至少两个中; 及

控制单元 (80), 被编程成:

使所述转子 (32、33、35、37) 在允许在所述分离袋 (1) 中包含的一定量全血被沉积成至少包括血浆的内层、和包括红血球的外层的离心速度下转动;

使所述第三阀部件 (44) 打开连接到所述第三卫星袋 (4) 上的所述管子 (26), 其中所述第一阀部件和第二阀部件 (42、43) 被关闭;

使所述泵送系统 (60) 将流体泵送到所述分离腔室 (52) 中, 并且将包括所述内层的主要部分的血浆成分传送到所述第三卫星袋 (4) 中;

使所述第三阀部件 (44) 关闭连接到所述第三卫星袋 (4) 上的所述管子 (26);

使所述泵送系统 (60) 从所述分离腔室 (52) 泵出一定量流体;

使所述第二阀部件 (43) 打开连接到所述第二卫星袋 (3) 上的所述管子 (25), 使得一定量洗涤溶液通过离心作用从所述第二卫星袋 (3) 传送到所述分离袋 (1) 中;

使所述转子 (32、33、35、37) 将所述一定量洗涤溶液与所述内层的剩余部分以及所述外层相混合;

使所述转子 (32、33、35、37) 在允许洗涤溶液与所述内层的剩余部分以及所述外层的混合物沉积成包括上清液的层、和包括经洗涤的红血球的层的离心速度下转动;

使所述第一阀部件和第二阀部件 (42、43) 之一打开将所述分离袋 (1) 分别连接到所述第一卫星袋或第二卫星袋 (2、3) 上的管子 (20、25); 及

使所述泵送系统 (60) 将流体泵送到所述分离腔室 (52) 中并将所述上清液传送到所述第一卫星袋或第二卫星袋 (2、3) 中。

24. 根据权利要求 23 所述的设备,其中,所述控制单元 (80) 进一步被编程成:

使所述泵送系统 (60) 从所述分离腔室 (52) 中泵出一定量流体,该一定量流体至少与在所述第二卫星袋 (3) 中包含的洗涤溶液的总容积相当;

使所述第二阀部件 (43) 打开连接到所述第二卫星袋 (3) 上的所述管子 (25),使得洗涤溶液全部通过离心作用从所述第二卫星袋 (3) 传送到所述分离袋 (1) 中;

在所述包括上清液的层和所述包括经洗涤的红血球的层的沉积之后,使所述第二阀部件 (43) 打开将所述分离袋 (1) 连接到所述第二卫星袋 (3) 上的所述管子 (25);及

使所述泵送系统 (60) 将流体泵送到所述分离腔室 (52) 中,并且将所述上清液传送到所述第二卫星袋 (3) 中。

25. 根据权利要求 23 所述的设备,其中,所述控制单元 (80) 进一步被编程成:

使所述泵送系统 (60) 从所述分离腔室 (52) 中泵出一定量流体,该一定量流体与在所述第二卫星袋 (3) 中包含的洗涤溶液的总容积的确定部分相当;

使所述第二阀部件 (43) 打开连接到所述第二卫星袋 (3) 上的所述管子 (25),使得所述洗涤溶液的总容积的所述确定部分通过离心作用从所述第二卫星袋 (3) 传送到所述分离袋 (1) 中;

在所述包括上清液的层和所述包括经洗涤的红血球的层的沉积之后,使所述第一阀部件 (42) 打开将所述分离袋 (1) 连接到所述第一卫星袋 (2) 上的所述管子 (20);及

使所述泵送系统 (60) 将流体泵送到所述分离腔室 (52) 中,并且将所述上清液传送到所述第一卫星袋 (2) 中。

26. 根据权利要求 23 所述的设备,其中,所述控制单元 (80) 进一步被编程成:

使所述转子 (32、33、35、37) 在允许在所述分离袋中的所述一定量全血被沉积成所述包括血浆的内层、所述包括红血球的外层、及包括血小板和单核细胞的中间层的离心速度下转动;

使所述第一阀部件 (42) 打开将所述分离袋 (1) 连接到所述第一卫星袋 (2) 上的所述管子 (20),其中当所述血浆成分已经传送到所述第三卫星袋 (4) 中时,所述第二阀部件和第三阀部件 (43、44) 被关闭;及

使所述泵送系统 (60) 将流体泵送到所述分离腔室 (52) 中,并且将包括血小板和单核细胞的中间成分传送到所述第一卫星袋 (2) 中。

27. 根据权利要求 23 所述的设备,其中,所述控制单元 (80) 进一步被编程成:

起先使所述第一阀部件 (42) 打开将所述分离袋 (1) 连接到所述第一卫星袋 (2) 上的所述管子 (20),其中所述第二阀部件和第三阀部件 (43、44) 被关闭,并且所述第一卫星袋 (2) 包含一定量全血;以及

使所述转子 (32、33、35、37) 在允许通过离心作用将一定量全血从所述第一卫星袋 (2) 中传送到所述分离袋 (1) 中的离心速度下转动,其中,所述一定量的全血被包含在所述分离袋中,用于被所述设备分离。

28. 根据权利要求 23 所述的设备,其中,所述控制单元 (80) 进一步被编程成:通过在较高转动速度与较低转动速度之间改变所述转子 (32、33、35、37) 的转动速度,使所述转子 (32、33、35、37) 将所述一定量洗涤溶液与所述内层的剩余部分以及所述外层相混合。

29. 根据权利要求 23 所述的设备,其中,所述控制单元 (80) 进一步被编程成:通过停

止所述转子(32、33、35、37)和使所述转子(32、33、35、37)绕所述转动轴线(31)沿一个方向和该方向的相反方向来回地转动,使所述转子(32、33、35、37)将所述一定量洗涤溶液与所述内层的剩余部分以及所述外层相混合。

## 将复合液体分离成至少两种成分的设备和方法

[0001] 相关申请的相互参考

[0002] 本申请要求在 2006 年 12 月 20 日提交的美国临时申请 NO. :60/870860 的权益。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及用来将一定量复合液体分离成至少两种成分的设备和方法。

### 背景技术

[0004] 本发明的设备和方法特别适于生物流体的分离,该生物流体包括水分和一种或多种细胞成分。例如,本发明的潜在用途包括从一定量全血中提取血浆成分和红血球成分、或富血小板血浆成分和红血球成分、或血浆成分、血小板 / 单核细胞成分、及红血球成分。

[0005] 欧洲专利申请 EP 1 709 983 描述了用来按照各种分离规程将一定量全血至少分离成三种成分的方法和设备。例如,一种规程供将一定量全血分离成血浆成分、红血球成分、及单核细胞成分(包括一定量血浆、血小板、单核细胞及残余红血球)之用。该设备包括适于与各种袋组进行配合工作的离心机,所述各种袋组包括这样一种袋组,该袋组包括环形分离袋,该环形分离袋连接到三个卫星袋上,这三个卫星袋包括用于血浆的袋、用于单核细胞成分的袋、及用作红血球成分袋的袋。离心机包括:转子,用来旋转分离袋,并且对包含在分离袋中的全血施加离心作用,转子具有转盘和中心腔室,所述转盘用来支撑分离袋,所述中心腔室用来容纳连接到分离袋上的成分袋;以及挤压系统,用来挤压分离袋,使得至少血浆成分传送到血浆成分袋中、并使单核细胞成分传送到单核细胞成分袋中。

[0006] 根据欧洲专利申请 EP 1 709 983,用来将在分离袋中包含的一定量全血至少分离成三种成分的方法包括以下步骤:对分离袋施加离心作用,从而在其中分离包括血浆的第一内层、包括血小板的第二中间层、包括淋巴细胞、单核细胞及粒细胞的第三中间层、及包括红血球的第四外层,其中至少第三和第四层部分地重叠;将血浆成分传送到连接到分离袋上的血浆成分袋中,该血浆成分基本上包括第一层的第一部分;及将单核细胞成分传送到连接到分离袋上的单核细胞成分袋中,该单核细胞成分包括第三层的至少一部分,该第三层包括淋巴细胞和单核细胞。

[0007] 这种方法允许分离的红血球成分基本上没有单核细胞,这些单核细胞因为各种原因在可输血红血球中是有害的。

[0008] 白血球并不是希望从红血球成分中至少部分地除去的唯一污染物,在所述红血球成分中的红血球被包封到可能包含有害蛋白质(例如,感染性蛋白质)和病毒的残余体积血浆中。

### 发明内容

[0009] 本发明的一个目的是设计用于分离全血的一种方法和一种设备,该方法和设备允许可输血(transfusible)红血球制品的制备,该可输血红血球制品中的血浆已被除去。

[0010] 根据本发明,一种用来将一定量全血至少分离成血浆成分和红血球成分的方法包

括：对包含一定量全血的分离袋施加分离作用，从而在其中至少分离包括血浆的第一成分和包括红血球的第二成分；在对分离袋施加离心作用期间，将第一成分传送到连接到分离袋上的血浆成分袋中；在对分离袋施加离心作用期间，将一定量洗涤溶液从洗涤溶液袋传送到分离袋中，该洗涤溶液袋连接到分离袋上；将一定量洗涤溶液与第二成分相混合；对分离袋施加离心作用，从而在其中分离经洗涤的红血球成分和上清液成分，该上清液成分包括用过的洗涤溶液；以及在对分离袋施加离心作用期间，将上清液成分传送到连接到分离袋上的废物袋中。

[0011] 所述方法还可以包括将一定量全血从全血袋传送到分离袋中，该全血袋连接到分离袋上。一定量全血也可以通过离心作用从全血袋传送到分离袋中。分离袋被施加离心作用，从而在其中分离包括血浆的第一成分、包括红血球的第二成分、及包括血小板和单核细胞的中间成分。

[0012] 所述方法还包括在对分离袋施加离心作用期间将中间成分传送到中间成分袋中，该中间成分袋连接到分离袋上。

[0013] 所述方法还可以包括：将一定量全血从全血袋传送到分离袋中，该全血袋连接到分离袋上；以及在一定量全血已经被传送到分离袋中之后，将中间成分传送到全血袋中。

[0014] 一定量洗涤溶液通过离心作用被传送到分离袋中。

[0015] 被传送到分离袋中的洗涤溶液的体积基本上与在洗涤溶液袋中预先包含的洗涤溶液的总体积相当。

[0016] 上清液成分被传送到洗涤溶液袋中，在洗涤溶液已经被传送到分离袋中之后，该洗涤溶液袋被用作废物袋。被传送到分离袋中的一部分洗涤溶液，是在洗涤溶液袋中预先包含的洗涤溶液的总体的第一部分。

[0017] 所述方法还包括：将一定量全血从全血袋传送到分离袋中，该全血袋连接到分离袋上；以及将上清液成分从分离袋传送到全血袋中，在一定量全血已经被传送到分离袋中之后，该全血袋被用作废物袋。

[0018] 所述方法还包括，在将上清液成分传送到废物袋中之后：在对分离袋施加离心作用期间，将在洗涤溶液袋中预先包含的洗涤溶液的总体的第二部分传送到分离袋中；将洗涤溶液与第二成分相混合；对分离袋施加离心作用，从而在其中分离经洗涤的红血球成分和上清液成分，该上清液成分包括用过的洗涤溶液；及在对分离袋施加离心作用期间，将上清液成分传送到废物袋中。

[0019] 将一定量洗涤溶液与第二成分相混合包括改变离心速度。将一定量洗涤溶液与第二成分相混合也可以包括使分离袋经受围绕转动轴线的向前和向后运动。

[0020] 所述方法还包括将分离袋预先封闭在分离腔室中，该分离腔室具有固定内部容积。

[0021] 将第一成分传送到血浆成分袋中包括：允许在分离袋与血浆成分袋之间可通流体地连通；和将流体泵送到分离腔室中，从而挤压分离袋，直到第一成分基本上已经传送到血浆成分袋中。

[0022] 将一定量洗涤溶液传送到分离袋中包括：在第一成分已经被传送到血浆成分袋中之后，从分离腔室泵出一定量流体；和允许在分离袋与洗涤溶液袋之间可通流体地连通，从而将一定量洗涤溶液传送到分离袋中。被泵出到分离腔室外的流体的体积基本上与要被传

送到分离袋中的洗涤溶液的确定体积相当。

[0023] 所述方法还包括：在将上清液成分传送到废物袋中之后，将用于红血球的一定量存储溶液传送到分离袋中。一定量存储溶液被预先包含在连接到分离袋上的红血球制品袋中，并且一定量存储溶液被从红血球制品袋传送到分离袋中。

[0024] 所述方法还包括将一定量存储溶液与第二成分相混合。

[0025] 所述方法还包括将存储溶液和第二成分的混合物传送到红血球制品袋中。

[0026] 所述方法还包括：在存储溶液和第二成分的混合物正在被传送到红血球制品袋中的同时，通过白细胞去除过滤器过滤存储溶液和第二成分的混合物。

[0027] 根据本发明，提供一种用来将在分离袋中包含的一定量全血至少分离成血浆成分和红血球成分的设备，分离袋被可通流体地连接到至少三个卫星袋上，该设备包括：转子，用来绕转子的转动轴线旋转分离袋，该转子包括：分离腔室，用来容纳分离袋；和容器，用来容纳至少三个卫星袋，从而卫星袋比在分离腔室内的分离袋更靠近转动轴线；第一阀部件，安装在转子上，用来与将分离袋连接到第一卫星袋上的管子相互作用，并且选择性地允许或阻止通过该管子的流体流动，其中第一卫星袋用来预先包含一定量全血；第二阀部件，安装在转子上，用来与将分离袋连接到第二卫星袋上的管子相互作用，并且选择性地允许或阻止通过该管子的流体流动成分，其中第二卫星袋用来预先包含一定量洗涤溶液；第三阀部件，安装在转子上，用来与将分离袋连接到第三卫星袋上的管子相互作用，并且选择性地允许或阻止通过该管子的流体流动成分，其中第三卫星袋用来最终包含血浆成分；泵送系统，用来将流体泵送到分离腔室中，并且使分离袋的内容物被传送到三个卫星袋的至少两个中；及控制单元，被编程成：使转子在允许在分离袋中包含的一定量全血被沉积成至少包括血浆的内层、和包括红血球的外层的离心速度下转动；使第三阀部件打开连接到第三卫星袋上的管子，其中第一阀部件和第二阀部件被关闭；使泵送系统将流体泵送到分离腔室中，并且将包括内层的主要部分的血浆成分传送到第三卫星袋中；使第三阀部件关闭连接到第三卫星袋上的管子；使泵送系统从分离腔室泵出一定量流体；使第二阀部件打开连接到第二卫星袋上的管子，使得一定量洗涤溶液通过离心作用从第二卫星袋传送到分离袋中；使转子将一定量洗涤溶液与内层的剩余部分以及外层相混合；使转子在允许沉积包括上清液的内层、和包括经洗涤的红血球的外层的离心速度下转动；使第一阀部件和第二阀部件之一打开将分离袋分别连接到第一卫星袋或第二卫星袋上的管子；及使泵送系统将流体泵送到分离腔室中并将上清液传送到第一卫星袋或第二卫星袋中。

[0028] 控制单元可以进一步被编程成：使泵送系统从分离腔室中泵出一定量流体，该一定量流体至少与在第二卫星袋中包含的洗涤溶液的总体的积相当；使第二阀部件打开连接到第二卫星袋上的管子，使得洗涤溶液全部通过离心作用从第二卫星袋传送到分离袋中；在包括上清液的内层和包括经洗涤的红血球的外层的沉积之后，使第二阀打开将分离袋连接到第二卫星袋上的管子；及使泵送系统将流体泵送到分离腔室中，并且将上清液传送到第二卫星袋中。

[0029] 控制单元也可以进一步被编程成：使泵送系统从分离腔室中泵出一定量流体，该一定量流体与在第二卫星袋中包含的洗涤溶液的总体的积的确定部分相当；使第二阀部件打开连接到第二卫星袋上的管子，使得洗涤溶液的总体的积的确定部分通过离心作用从第二卫星袋传送到分离袋中；在包括上清液的内层和包括经洗涤的红血球的外层的沉积之后，使

第一阀打开将分离袋连接到第一卫星袋上的管子 ; 及使泵送系统将流体泵送到分离腔室中, 并且将上清液传送到第一卫星袋中。

[0030] 控制单元可以进一步被编程成 : 使转子在允许一定量全血被沉积成至少包括血浆的第一内层、包括红血球的第二外层、及包括血小板和单核细胞的中间层的离心速度下转动 ; 使第一阀部件打开将分离袋连接到第一卫星袋上的管子, 其中当血浆成分已经传送到第三卫星袋中时, 第二阀部件和第三阀部件被关闭 ; 及使泵送系统将流体泵送到分离腔室中, 并且将包括血小板和单核细胞的中间成分传送到第一卫星袋中。

[0031] 控制单元可以进一步被编程成 : 起先使第一阀部件打开将分离袋连接到第一卫星袋上的管子, 其中第二阀部件和第三阀部件被关闭, 并且第一卫星袋包含一定量全血 ; 以及使转子在允许通过离心作用将一定量全血从第一卫星袋中传送到分离袋中的离心速度下转动。

[0032] 控制单元可以进一步被编程成 : 通过在较高转动速度与较低转动速度之间改变转子的转动速度, 使转子将一定量洗涤溶液与内层的剩余部分以及外层相混合。

[0033] 控制单元可以进一步被编程成 : 通过停止转子和使转子绕转动轴线沿一个方向和该方向的相反方向来回地转动, 使转子将一定量洗涤溶液与内层的剩余部分以及外层相混合。

[0034] 本发明的其它特征和优点将由如下描述和附图而显现, 这些附图仅应视为是示范性的。

#### 附图说明

[0035] 图 1 是设计成用来与根据本发明的分离设备配合工作的一组袋的示意图 ;

[0036] 图 2 是图 1 的袋组的分离袋的放大视图 ;

[0037] 图 3 是根据本发明的分离设备的部分剖视示意图 ;

[0038] 图 4 是根据本发明的分离设备的转子的横截面图 ;

[0039] 图 5 是装配在图 4 的转子内的转子衬里和袋加载器组件的第一实施例的立体图 ;

[0040] 图 6 是图 5 的转子衬里和袋加载器组件的立体图, 其中袋加载器被表示成部分地升起 ;

[0041] 图 7 是图 6 的袋加载器的立体图 ;

[0042] 图 8 是沿竖向平面的、图 7 的袋加载器的横截面图 ; 并且

[0043] 图 9 和 10 是配设在图 6 至 8 的袋加载器中的袋保持器的立体图。

#### 具体实施方式

[0044] 图 1 和 2 表示一组袋的例子, 这组袋适于将全血分离成血浆成分 (基本上包括血浆) 和红血球成分 (基本上包括红血球), 或者分离成血浆成分、红血球成分、及包括血小板和单核细胞的中间成分。这种袋组包括柔性分离袋 1 和连接到其上的四个柔性卫星袋 2、3、4、5。分离袋 1 包括具有大致圆形的外边缘和内边缘 7、8 的环形分离腔室 6。分离腔室 6 的圆形外边缘 7 和圆形内边缘 8 大体是同心的。分离腔室 6 包括从其外边缘 7 向外突出的第一、锐角、漏斗状延伸部 9, 用来帮助将分离腔室 6 的内容物排放到第四卫星袋 5 中。分离腔室 6 还包括从内边缘 8 向袋 1 的中心突出的第二、钝角、漏斗状延伸部 10, 用来帮助漏斗

分离的成分进入第一、第二及第三卫星袋 2、3、4 中。

[0045] 分离袋 1 还包括连接到环形腔室 5 的内边缘 8 上的半柔性盘形连接元件 11。盘形连接元件 11 在其面对第二漏斗状延伸部 10 的内边缘上包括三个圆凹口 12, 用来部分地围绕将在下文描述的离心机转子的三个夹紧阀部件 42、43、44 (在图 2 中以虚线图示)。盘形连接元件 11 包括用来将分离袋 1 连接到离心机转子上的一系列孔 13。

[0046] 第一卫星袋 2 具有两个目的, 并且依次用作全血收集袋和用作中间成分袋 (第一分离规程, 以后要描述), 或者用作全血收集袋和用作废物袋 (第二分离规程, 以后要描述)。第一卫星袋 2 打算用来在分离过程之前首先接纳来自献血者的一定量全血 (通常约 450ml), 并且, 在分离过程期间, 接纳中间成分 (第一分离规程)、或中间成分和用过的洗涤溶液的废弃混合物 (第二分离规程)。第一卫星袋 2 是扁平的并且是大体上矩形的, 并且在其上部角部处包括两个加强耳状物, 这些加强耳状物具有用来悬挂袋的孔 14。它由第一传送管子 20 连接到分离袋 1 上, 该第一传送管子 20 具有第一端和第二端, 该第一端连接到第一卫星袋 2 的上边缘上, 该第二端连接到第二漏斗状延伸部 10 上, 靠近圆形内边缘 8。第一卫星袋 2 包含一定量抗凝溶液 (对于约 450ml 的血液捐献量而言, 典型地约 63ml 的柠檬酸盐葡萄糖溶液)。在传送管子 20 上安装的易碎接头 (frangible connector) 21 阻止液体流过第一传送管子 20, 并且防止抗凝溶液从第一卫星袋 2 流到分离袋 1 中。

[0047] 袋组还包括收集管 22, 该收集管 22 在一端处连接到第一卫星袋 2 的上边缘上, 并且在另一端处包括由护套 23 保护的针。收集管 22 装配有夹子 24。

[0048] 第二卫星袋 3 打算用来预先 (initially) 包含用于红血球的预定体积的洗涤溶液。在第一分离规程中, 第二卫星袋 3 也在分离过程期间用来收集用过的洗涤溶液。第二卫星袋 3 是扁平、大体上矩形的, 并且在其上部角部处包括两个加强耳状物, 这些加强耳状物具有用来悬挂袋的孔 14。它由第二传送管子 25 连接到分离袋 1 上。第二传送管子 25 具有第一端和第二端, 该第一端连接到第二卫星袋 3 的上边缘上, 该第二端连接到第二漏斗状延伸部 10 上, 靠近圆形内边缘 8, 相对于第二漏斗状延伸部 10 的末端与第一传送管子 20 的第二端相对。在传送管子 25 上安装的易碎接头 21 阻止液体流过第一传送管子 25, 并且防止洗涤溶液从第二卫星袋 3 流到分离袋 1 中。

[0049] 第三卫星袋 4 打算用来接收血浆成分。它是扁平、大体上矩形的, 并且在其上部角部处包括两个加强耳状物, 这些加强耳状物具有用来悬挂袋的孔 14。它由第三传送管子 26 连接到分离袋 1 上。第三传送管子 26 具有连接到第三卫星袋 4 的上边缘上的第一端、和连接到第二漏斗状延伸部 10 的末端上的第二端。

[0050] 第四卫星袋 5 打算用来接收红血球成分。它是扁平、大体上矩形的, 并且在其上部角部处包括两个加强耳状物, 这些加强耳状物具有用来悬挂袋的孔 14。它由第四传送管子 27 连接到分离袋 1 上。第四传送管子 27 具有连接到第四卫星袋 5 的上边缘上的第一端、和连接到第一漏斗状延伸部 9 的末端上的第二端。它包括分别连接到白细胞减少过滤器 28 的进口和出口上的两个管段。连接到分离袋 1 上的管段装配有夹子 24。连接到第四卫星袋 5 上的管段装配有易碎接头 21, 该易碎接头 21 当破碎时允许在分离袋 1 与第四卫星袋 5 之间的液体流动。过滤器可以是例如由 Pall Corporation 制造的 RC2D 类型的过滤器。这样一种过滤器包括盘形壳体, 径向进口和出口沿直径方向相对地连接到该盘形壳体上。由聚碳酸酯 (GE Lexan HF 1140) 制成的壳体具有约 33ml 的内部容积。它被填充有包括多层聚

酯纤维（约两微米直径）无纺布的过滤介质。第四卫星袋 5 包含用于红血球的一定量存储溶液。

[0051] 分离袋 1 的变形方式可以包括分离腔室 6, 该分离腔室 6 具有偏心布置的圆形外边缘 7 和 / 或圆形内边缘 8 ; 分离腔室 6 包括从内边缘 8 延伸到外边缘 7 的径向壁, 从而腔室 6 是 C 形的而不是环形的。分离腔室 6 可以具有包括内边缘和外边缘（当将分离袋安装在离心机转子上时, 内边缘比外边缘更靠近离心机转子的轴线）的任何形状, 例如, 由两个横向径向边缘定界的环形一部分的形状或矩形形状。在这种变形中, 所有卫星袋都可以连接到分离袋的内边缘上。

[0052] 而且, 分离袋 1 可成形为配设在离心机转子的扁平支撑表面上或截头锥体支撑表面上。

[0053] 在图 1 和 2 中表示的袋组的袋和管都由适于接触血液和血液成分的柔性塑料材料制成。

[0054] 图 3 和 4 表示通过离心作用来分离一定量复合液体的设备的实施例。该设备包括适于用来接纳在图 1 和 2 中表示的分离袋组的离心机、和用来使分离成分传送到卫星袋中的成分传送装置。

[0055] 离心机包括转子, 该转子由允许转子绕竖直中心轴线 31 转动的轴承组件 30 所支撑。转子包括: 圆柱形转子轴, 该圆柱形转子轴包括第一上部部分 32 和第二下部部分 33, 其中轴的上部部分 32 部分穿过轴承组件 30 延伸, 并且皮带轮 34 连接到轴的上部部分 32 的下端上; 中心腔室 35, 该中心腔室 35 用来容纳卫星袋, 该中心腔室 35 在转子轴 32、33 的上端处连接到其上; 以及转子衬里 79, 该转子衬里 79 配设在中心腔室 35 中, 可动袋加载器 87 用来将至少一个卫星袋支撑在中心腔室 35 内的确定位置中; 圆形转盘 37, 用来支撑分离袋, 该圆形转盘 37 在腔室 35 的上端处连接到其上, 转子轴 32、33、腔室 35 及转盘 37 的中心轴线与转动轴线 31 相重合; 以及平衡组件 38, 它固定到转盘 37 上。

[0056] 离心机还包括由皮带 41 联接到转子上的电机 40, 该皮带 41 接合在皮带轮 34 的凹槽中, 从而绕中心竖直轴线 31 使转子转动。

[0057] 分离设备还包括第一、第二及第三夹紧阀部件 42、43、44, 它们安装在转子上, 用来选择性地阻止或允许液体流过柔性塑料管、和选择性地密封和切断塑料管。每个夹紧阀部件 42、43、44 包括长形圆柱形本体和具有凹槽的头部, 该凹槽由静止上部爪和能够在打开与关闭位置之间移动的下部爪限定, 凹槽的尺寸被设置成使得当下部爪在打开位置中时, 在图 1 和 2 中表示的袋组的传送管子 20、25、26 之一可以适宜地接合在其中。长形本体包含用来移动下部爪的机构, 并且它连接到射频发生器上, 该射频发生器供给用来密封和切断塑料管所需的能量。夹紧阀部件 42、43、44 安装在中心腔室 34 的周缘处, 从而它们的纵向轴线共面, 并与转子的中心轴线 31 相平行, 并且它们的头部在中心腔室 35 的边沿上方突出。当分离袋 1 安装在转盘 37 上时, 夹紧阀部件 42、43、44 相对于分离袋 1 和连接到其上的传送管子 20、25、26 的位置在图 2 中用虚线表示。电力通过滑环阵列 45 供给到夹紧阀部件 42、43、44, 该滑环阵列 45 绕转子轴的下部部分 33 安装。

[0058] 转盘 37 包括: 中心截头锥形部分 47, 其上部的较小边缘连接到腔室 35 的边沿上; 环形平部分 48, 连接到截头锥形部分 47 的下部的较大边缘上; 及外部圆筒形凸缘 49, 该圆筒形凸缘 49 从环形部分 48 的外周缘向上延伸。转盘 37 还包括拱顶圆形盖 50, 该拱顶圆形

盖 50 由铰链固定到凸缘 49 上,从而在打开与关闭位置之间枢转。盖 50 装配有锁 51,通过该锁 51 它可在关闭位置中被锁闭。盖 50 具有环形内部表面,该环形内部表面成形为使得当盖 50 在关闭位置中时,它与转盘 37 的截头锥形部分 47 和环形平部分 48 限定具有径向横截面的截头锥形环形腔室 52,该径向横截面大体具有平行四边形的形状。具有固定体积的截头锥形环形腔室 52(下文称为“分离腔室”)打算用来容纳在图 1 和 2 中表示的分离袋 1。

[0059] 大致具有环的形状的平衡组件 38 被安装在转子上,在中心腔室 35 的上端与转盘 37 的截头锥形壁 47 之间延伸的空间内。平衡组件 38 包括限定一空腔的圆环形外壳 53,该空腔的横截面沿径向平面大致是矩形的。平衡组件还包括多个沉重球 54,这些沉重球 54 具有的直径稍小于外壳 53 的空腔的径向深度。当球 54 彼此接触时,它们占据约 180 度的外壳 52 的扇区。

[0060] 成分传送装置包括挤压系统,该挤压系统用来挤压在分离腔室 52 内的分离袋,并且使分离成分传送到卫星袋中。挤压系统包括柔性环形隔膜 55,该柔性环形隔膜 55 成形为与转盘 37 的截头锥形部分 47 以及环形平部分 48 排齐,柔性环形隔膜 55 沿其较小和较大圆形边缘固定到这些部分上。挤压系统还包括液压泵送站 60,用来经穿过转子从转子轴的下部部分 33 的下端到转盘 37 延伸的导管 57,将液压液体泵进或泵出在柔性隔膜 55 与转盘 37 之间限定的可扩张液压腔室 56。泵送站 60 包括柱塞泵,该柱塞泵具有可在液压缸 62 中运动的柱塞 61,该液压缸 62 经旋转流体接头 58 流动地连接到转子导管 57 上。柱塞 61 由步进电机 63 致动,该步进电机 63 使连接到柱塞杆 62 上的丝杠 64 运动。步进电机 63 可通过离散增量或步幅被控制,与电机 63 的轴线的一圈的一部分相对应的每个步幅与柱塞 61 的很小线性位移相对应,并且也与泵入或泵出液压腔室 56 的很小确定体积的液体相对应。液压缸 62 也连接到具有进口的液压液体箱 65 上,该进口由阀 66 控制,用来选择性地允许液压液体引入到液压回路中和从中退出,该液压回路包括液压缸 62、转子导管 57 及可扩张液压腔室 56。压力表 67 连接到液压回路上,用来测量其中的液压压力。

[0061] 分离设备还包括三个传感器 70、71、72,当设备运行时,这三个传感器 70、71、72 用来探测在分离袋 1 内发生的分离过程的特性。三个传感器 70、71、72 在离转子的转动轴线 31 的不同距离处嵌在盖 50 中,第一传感器 70 最靠近转动轴线 31,第二传感器 71 离转动轴线 31 最远,而第三传感器 72 占据中间位置。当盖 50 被关闭时,三个传感器 70、71、72 如图 2 中所示面对分离袋 1。第一传感器 70(下文称为“内侧传感器”)嵌在盖 50 中,从而在离连接到第二漏斗状延伸部 10 的第二传送管子 25 的端部一个较短距离处定位在分离腔室 6 上方。内侧传感器 70 能够探测气体/液体界面、在血浆与血小板/单核细胞层之间的界面、在富血小板血浆与单核细胞以及红血球之间的界面。第二传感器 71(下文称为“外侧传感器”)嵌在盖 50 中,从而在分离腔室离其内边缘 8 的宽度的约三分之二处定位在分离腔室 6 上方,并且它相对于第二漏斗状延伸部 10 偏置,同时离第二传送管子 25 的端部比离第一和第二传送管子 20、26 的相应端部近。外侧传感器 71 能够探测液体,例如血液。第三传感器 72(下文称为“中间传感器”)嵌在盖 50 中,从而在分离腔室离其内边缘 8 的宽度的约三分之一处定位在分离腔室 6 上方,大体在与连接到第二漏斗状延伸部 10 上的第三传送管子 26 的端部相同的径向上。中间传感器 72 能够探测在血浆与血细胞之间的界面。每个传感器 70、71、72 可包括光电管,该光电管包括红外 LED 和光电探测器。电力通过滑环阵列 45

供给到传感器 70、71、72。

[0062] 分离设备还包括控制器 80, 该控制器 80 包括控制单元 (微处理器) 和存储器, 该存储器用来将与各种分离规程相关的和与按照这样的分离规程的设备操作相关的信息和编程指令提供给微处理器。具体地说, 微处理器编程成用来接收下列信息: 与离心速度 (一个或多个) 相关的信息, 在分离过程的各个阶段期间转子要在该离心速度下转动; 以及与分离成分将被从分离袋 1 传送到卫星袋 2、3、4 中的各传送流量相关的信息。与各传送流量相关的信息例如可表达为在液压回路中的液压液体流量, 或表达为液压泵送站 60 的步进电机 63 的转动速度。微处理器还编程成用来直接地或通过存储器接收来自压力表 67 和来自光电管 70、71、72 的信息, 用来控制离心电机 40、步进电机 63 及夹紧阀部件 42、43、44, 从而使分离设备按照选中的分离规程操作。

[0063] 转子还包括: 转子衬里 79, 该转子衬里 79 配设在中心腔室 35 中; 以及袋加载器 87, 该袋加载器 87 配设在转子衬里内, 用来接纳各卫星袋、传送管子及白细胞减少过滤器, 并且用来将各袋保持在预定位置中。图 5 至 8 表示转子衬里 79 和袋加载器 87 的实施例。袋加载器 87 的功能之一是用作袋装卸机构, 用来将至少一个卫星袋加载到转子的中心腔室 35 中或从中心腔室 35 中卸载至少一个卫星袋。转子衬里 79 的功能之一是用作导向机构, 当袋加载器 87 被插入到中心腔室 35 中和从中除去时, 用来在中心腔室 35 中对袋加载器 87 加以导向, 并且用来将袋加载器 87 定位在转子内的确定位置中。

[0064] 转子衬里 79 包括: 容器 120, 该容器 120 具有底壁 80 和侧壁 81; 以及凸缘 82, 该凸缘 82 连接到在侧壁 81 的上边沿稍下面的容器 120 上。

[0065] 侧壁 81 大体由向上张开的截头锥体限定, 它由与截头锥体的轴线相平行地延伸的平的平面横断。侧壁 81 因此具有第一部分, 该第一部分是截头锥体的扇区, 连接到第二部分上, 该第二部分是平的, 并且具有平行四边形的形状。部分地限定侧壁 81 的第一部分的截头锥体的轴线 (它也形成转子衬里 79 的纵向轴线) 与转子的转动轴线 31 相重合。截头锥体的角度大约是 3 度。它可以更加敞开。然而, 角度越大, 在转子衬里 79 内侧存储卫星袋的可用空间就越小。

[0066] 侧壁 81 的上边沿在其圆周的约三分之二上向内弯曲, 从而形成狭窄圆形唇缘 84, 在该狭窄圆形唇缘 84 下面可附着管子的环路。唇缘 84 在与转子衬里 79 的纵向轴线大体相垂直的平面中延伸。

[0067] 凸缘 82 是环形的, 并且具有以大约 85 度的角度向下张开的截头锥体的形状。在一个圆上布置的一系列倒圆的销 (rounded pin) 83 从凸缘 82 向上突出。销 83 的尺寸和位置与在分离袋 1 的半柔性盘形连接元件 11 中的孔 13 的尺寸和位置相对应。销 83 有助于将分离袋 1 定位在转子上, 并且防止当转子正在转动时分离袋 1 相对于转子移动。沿转子衬里 79 的侧壁 81 的平坦部分, 凸缘 82 包括三个成一排的圆柱形孔径 85, 这些孔径 85 部分地侵占相邻平壁。当转子衬里 79 被完全插入在转子的中心腔室 35 中时, 三个夹紧阀部件 42、43、44 延伸过孔径 85, 从而夹紧阀部件的头部在凸缘 82 上方突出。几何形状有些复杂的三个导向元件 126、128、129 沿凸缘 82 的内周缘突出, 部分地围绕三个孔径 85, 并限定三个狭窄门 86, 通过这三个狭窄门 86, 在夹紧阀部件 42、43、44 中接合的管子可沿确定的方向被导向到中心腔室 35 中。

[0068] 袋加载器 87 的尺寸设定为配设在转子衬里 79 内, 并且当它完全接合在其中时形

成支撑部件,该支撑部件用来支撑充满液体的至少一个卫星袋,并且将它以这样一种方式保持,从而当转子在选中速度下被转动时,卫星袋的内容物被完全传送到连接到卫星袋上的分离袋中。支撑部件如此设计,从而固定到其上的卫星袋具有比其上部部分更靠近转子的转动轴线 31 的下部部分,传送管子被连接到该上部部分上。

[0069] 支撑部件包括一个壁部分,该壁部分相对于转子的转动轴线 31 倾斜。由卫星袋的上部部分固定到倾斜壁的上部部分上的卫星袋在转子的转动期间通过离心力压靠倾斜壁,从而卫星袋的下部部分比其上部部分更靠近转动轴线。

[0070] 袋加载器 87 总体包括:上部部分,包括固定机构,该固定机构用来可除去地将至少一个卫星袋的上部部分固定到袋加载器 87 上;下部部分,包括用来容纳至少一个卫星袋的下部部分的储器;及中间部分,将上部部分连接到下部部分上,并且暴露卫星袋的中间部分,该卫星袋具有固定到袋加载器 87 的上部部分上的上部部分、和插入在储器中的下部部分。

[0071] 更详细地说,加载器 87 具有:第一外部、沟槽状壁 88,它在转子衬里 79 的高度上延伸;和第二内部、沟槽状壁 89,它从袋加载器的底部延伸到转子衬里 79 的大约八分之三处。内部和外部壁 88、89 沿它们的侧边缘连接,从而内部壁 89 的空腔面对外部壁 88 的空腔。第一外部壁 88 内表面由角度约为 3 度的截头锥形壁的扇区限定。袋加载器 87 具有与截头锥体的中心轴线相重合的纵向轴线,该截头锥体限定外部壁 88 的内表面。当袋加载器 87 被完全插入在转子的中心腔室 35 中时,袋加载器 87 的纵向轴线与转子的转动轴线 31 重合。第二内部壁 89 是圆柱的扇区,该圆柱具有与袋加载器 87 的纵向轴线相平行的纵向轴线。两个壁 88、89 的尺寸和在它们之间的距离选择成,在内部壁 89 的任何点到袋加载器 87 的纵向轴线之间的距离小于从纵向轴线到外部壁 88 的点(凹口 94、95)的距离,固定到外部壁 88 上的卫星袋的进口/出口位于外部壁 88 的所述点处。这有助于保证连结到袋加载器上的卫星袋被约束在转子的一个区域中,在该区域中,在离心力下,卫星袋的全部内容物可被传送到连接到其上的分离袋。袋加载器 87 还包括底部壁,该底部壁具有平坦部分 90,该平坦部分 90 与袋加载器 87 的纵向轴线相垂直,它连接到第二内部壁 89(圆柱的扇区)的下边沿上;以及弯曲卵形部分 91,该弯曲卵形部分 91 从平坦部分 90 升高到位于第一外部壁 88(截头锥体的扇区)的纵向轴线的中部、在从底部平坦部分 90 起的袋加载器 87 的高度的约五分之一处的点。用几何术语来说,袋加载器 87 的底部的第二部分 91 由具有垂直轴线的截头锥体和圆柱相交而生成。第二内部壁 89、连接到第二内部壁 89 上的第一外部壁 88 的下部部分、及连接于前两部分的底部壁 90、91 形成用于连结到袋加载器 87 上的卫星袋的下部部分的储器 96。这个储器通过防止卫星袋的下部部分与转子衬里 79 的内表面相互作用,便于袋加载器 87 插入在转子的中心腔室 34 中。

[0072] 袋加载器 87 在其上部部分中还包括固定机构,该固定机构包括开口于袋加载器 87 的内表面上的两个横向凹口 92,用来可除去地接纳和锁定以后要描述的袋保持器 100 的互补锁定元件的端部。呈狭窄舌状物形式的导向器 93 从每个凹口 92 的底部向袋加载器 87 的横向边缘延伸,用来帮助将袋保持器 100 设置到位。在两个锁定凹口 92 之间,袋加载器 87 包括两个其它凹口 94、95,用来容纳嵌在卫星袋的上部部分中的传送管子的端部。

[0073] 在图 9 和 10 中表示的袋保持器 100 用来在离心机的操作期间将卫星袋 2、3、4 固定到加载器 87 的确定位置。

[0074] 袋保持器 100 包括长形扁平体 101,在该长形扁平体 101 的中部中连接有扁平 U 形处置附件 102,从而当袋保持器 100 被安装在袋加载器 87 中时向上突出。长形扁平体 101 在两侧 A 和 B 上装有两个平行的沟槽状导向器 103、104,这两个平行的沟槽状导向器 103、104 与长形扁平体 101 的纵向轴线相垂直,并且在长形扁平体 101 的中央部分中延伸,大体分别与 U 形处置附件 102 的两侧边缘对准。当袋保持器 100 被固定到袋加载器 87 上时,长形扁平体 101 是大体垂直于转子的转动轴线 31、并且沟槽状导向器 103、104 大体平行于转子的转动轴线 31。沟槽状导向器 103、104 的尺寸被设定为使得传送管子 20、25、26 或针护套 23 的部分可适当地接合在其中。

[0075] 袋保持器 100 还包括呈连接到长形扁平体 101 上的第一对栓楔 107、108 形式的悬挂机构,用来将至少一个卫星袋 2、3、4、5 悬挂在加载器 87 中。栓楔 107、108 从长形扁平体 101 的 A 侧垂直地延伸。在两个栓楔 107、108 之间的距离大体与在卫星袋 2、3、4、5 的耳状物中的孔 14 之间的距离相同。栓楔 107、108 的横截面大体适配在孔 14 中。

[0076] 栓楔 107、108 也用来将袋保持器 100 固定到加载器 87 上。为此,在两个栓楔 107、108 之间的距离大体与在加载器 87 的上部部分中的两个锁定凹 92 之间的距离相同。而且,每个栓楔 107、108 的末端装有锁定元件 109、110,这些锁定元件 109、110 能够可除去地锁定在加载器 87 的锁定凹口 92 内。每个锁定元件 109、110 包括具有圆形端部的柔性板,该柔性板垂直地连接到对应栓楔 107、108 上。

[0077] 袋保持器 100 还包括连接到长形扁平体 101 上的第二对栓楔 111、112,用来可释放地将分离袋 1 固定到其上,并可根据具体情况,将卫星袋 2、3、4、5 固定到其上。栓楔 111、112 垂直地从长形扁平体 101 的 B 侧沿与栓楔 107、108 相同的轴线延伸。栓楔 111、112 的末端装有保持元件 113、114,用来防止接合在栓楔上的卫星袋在袋组件经历离心作用期间从栓楔离开。总的说来,第二对栓楔 111、112 除栓楔的长度之外与第一对栓楔 107、108 相同,在第一对栓楔中的长度比在第二对栓楔中的长度更长。

[0078] 由于长形扁平体 101 和第一和第二对栓楔 106、107、111、112 的相应布置,当袋加载器 87 完全接合在转子衬里 79 中时,接合在栓楔上的卫星袋 2、3、4、5 占据在转子的中心腔室 35 中的确定位置。而且,当转子开始转动时,由第一对栓楔 106、107 的机构安装在袋加载器 87 中的充满液体的卫星袋通过离心力粘附到袋加载器 87 的截头锥体壁 88 和圆形底部部分 91 上,从而袋的上部部分比袋的下部部分离转子的转动轴线 31 更远。凭借这种布置,当将卫星袋连接到分离袋上的传送管子敞开,并且转动速度足够高时,预先包含在卫星袋中的液体全部排放到分离袋中。

[0079] 下面描述第一分离规程的例子,该第一分离规程的目标在于从捐献的全血制备三种血液成分,即血浆成分、血小板 / 单核细胞成分及经洗涤的红血球成分。

[0080] 按照第一分离规程的分离设备的操作如下。

[0081] 第一阶段(第一规程):在图 1、2 中所示的袋组在离心机的转子中被设置到位(如图 3、4 中所示)。

[0082] 在第一阶段的开始处,图 1 的袋组的第一卫星袋 2 包含一定量抗凝全血(通常约 500ml),并且第二卫星袋 3 包含一定量洗涤溶液(约 350ml 的盐溶液)。收集管 22 已经被密封和切断。在将第四卫星袋 5 连接到分离袋 1 上的传送管子 27 上的夹子 24 被关闭。第一卫星袋 2 和第二卫星袋 3 接合在袋保持器 100 的第一对栓楔 107、108(如图 9-10 中所

示)上,第一卫星袋 2 被首先接合。第三卫星袋 4 和第四卫星袋 5 接合在第二对栓楔 111、112 上。卫星袋 2、3、4、5 被插入在袋加载器 87 中,并且袋保持器 100 通过强制地将袋保持器 100 的柔性锁定元件 109、110 接合到袋保持器 87 的锁定凹口 92 中而被固定到袋加载器 87 上,作为其结果,第一卫星袋 2 与袋加载器 87 的内表面相邻。袋加载器 87 然后被完全插入在离心机的中心腔室 35 中,在该离心机中它由转子衬里 79 导向。卫星袋 2、3、4、5 然后大体布置在包含转子的转动轴线 31 的平面的一侧上。

[0083] 收集袋 1 被放在转盘 37 上,并且在转子衬里 79 的凸缘 82 上的销 83 接合在分离袋 1 的盘形连接元件 11 的孔 13 中。将第一卫星袋 2 连接到分离袋 1 上的第一传送管子 20 接合在第一夹紧阀部件 42 中,将第二卫星袋 3 连接到分离袋 1 上的第二传送管子 25 接合在第二夹紧阀部件 43 中,而将第三卫星袋 4 连接到分离袋 1 上的第三传送管子 26 接合在第三夹紧阀部件 44 中。阻止在第一卫星袋 2 与分离袋 1 之间和在第二卫星袋 3 与分离袋 1 之间的连通的易碎销 21 被打开。转子的盖 49 被关闭。

[0084] 第二阶段(第一规程):在第一卫星袋 2 中包含的抗凝全血被传送到分离袋 1 中。

[0085] 在第二阶段的开始处,第一夹紧阀部件 42 是敞开的,并且第二和第三夹紧阀部件 43、44 被关闭。转子被设置为由离心电机 40 产生运动,并且其转动速度稳定地加快,直到它达到第一离心速度(例如,约 1500RPM),该第一离心速度选择成:

[0086] ●高得足以使第一卫星袋 2 的内容物在离心力下传送到分离袋 1 中;

[0087] ●高得足以使全部传送在较短时间段中发生;

[0088] 而同时,

[0089] ●低得足以不会使在第一卫星袋 2 内的压力显著超过确定的压力阈值,在该压力阈值以上会发生溶血;

[0090] ●低得足以不会在进入分离袋 1 的血液流动中产生剪切力,该剪切力会引起溶血。

[0091] 已经确定:压力阈值是约 10PSI,在该压力阈值以上在第一卫星袋 2 中发生溶血;并且最大转动速度是约 1800RPM,在该最大转动速度下,不会到达这样的压力阈值并且在进入分离袋的血液流动中的剪切力不引起溶血。在约 1500RPM 的转动速度下,花费约一分钟用来将约 500ml 的抗凝血液从卫星袋 2 传送到分离袋 1 中。

[0092] 当外部单元 71 探测到血液时,控制流体通过连接到第三卫星袋 4(其中血浆成分随后将被传送)上的第三传送管子 26 的流动的阀部件 44 被打开预定量的时间(例如,约 30 秒),从而当血液灌注在分离袋 1 中时允许空气从分离袋 1 排出。

[0093] 如果外部单元 71 在离心过程开始后的预定时间段内还未探测到血液,则控制单元 80 使转子停止并发出警报。特别是如果在第一传送管子 20 中的易碎接头 21 偶然地还未破碎时,这种情况可能发生。

[0094] 第三阶段(第一规程):在分离袋 1 中存在的空气被清除到第一卫星袋 2 中,在该第一卫星袋 2 中,血小板/单核细胞成分随后将被传送。

[0095] 在第三阶段的开始处,第一卫星袋 2 的全部内容物已经传送到分离袋 1 中,第一夹紧阀部件 42 是敞开的,而第二和第三夹紧阀部件 43、44 被关闭。转子在第一转动速度(约 1500RPM)下转动。泵送站 60 被致动,从而在恒定流量(例如,约 240ml/min)下将液压液体泵送到液压腔室 56 中,并因此挤压分离袋 1。在分离袋 1 中存在的空气被排出到第一卫星

袋 2 中,在该第一卫星袋 2 中,血小板 / 单核细胞成分随后将被传送。在由内侧传感器 70 探测到空气 / 液体界面后的预定时间段之后,泵送站 60 被停止,并且第一夹紧阀部件 42 被关闭。

[0096] 第四阶段 (第一规程):在分离腔室中的血液成分被沉积到所需的层。

[0097] 在这个阶段的开始处,三个夹紧阀部件 42、43、44 被关闭。转子的速度被稳定地增大,直到它达到第二、高、离心速度 (例如,约 3200RPM,所谓的“强旋转”),在该离心速度下,血液成分将在所需水平下沉积。转子在第二离心速度下转动预定时间段 (例如,约 220 秒),该预定时间段选择成,无论起先传送在分离腔室 1 中的全血的血细胞比容如何,在其中的血液在预定时间段的结束处都沉积到其中外部环形红血球层的血细胞比容是约 90% 并且内部环形血浆层大体没有细胞的点。更详细地说,在这个沉积阶段的最后,分离袋 1 呈现四层:主要包括血浆的第一内部层、主要包括血小板的第二中间部层、主要包括白血球 (淋巴细胞、单核细胞及粒细胞) 的第三中间部层、及主要包括红血球的第四外部层,其中第三和第四层部分地重叠 (粒细胞部分地嵌在第四层中)。

[0098] 第五阶段 (第一规程):血浆成分被传送到第三卫星袋 4 中。

[0099] 在这个阶段的开始处,三个夹紧阀部件 42、43、44 被关闭。转子在与在沉积阶段中相同的高离心速度下转动。在中间传感器 72 已经探测到向外运动的血浆 / 血细胞界面 (这可能发生在预定沉积时间段的结束之前) 之后的预定时间段之后,控制到第三卫星袋 4 的进口的第三夹紧阀部件 44 被打开,并且泵送站 60 被致动从而以恒定流量 (例如,约 220ml/min) 将液压液体泵送到液压腔室 56 中。扩张的液压腔室 56 挤压分离袋 1,并且使血浆被传送到第三卫星袋 4 中。在由内侧传感器 70 探测到血浆 / 血细胞界面后经过预定时间段,泵送站 60 被停止并且第三夹紧阀部件 44 被关闭。在这个阶段的结束处,血浆总体积的第一较大部分在第三卫星袋 4 中,而血浆总体积的第二残余部分保持在分离袋 1 中。

[0100] 血浆成分的传送流量 (它与液压流体的流量直接相关) 选择成尽可能高而不干扰血小板层,从而避免血小板污染血浆成分。

[0101] 第六阶段 (第一规程):血小板 / 单核细胞成分被传送到第一卫星袋 2 中。

[0102] 只要在第五阶段的结束处第三夹紧阀部件 44 一被关闭,就可开始第六阶段。在这个第五阶段的开始处,夹紧阀部件 42、43、44 被关闭。转子在与以前相同的高离心速度下转动。控制到第一卫星袋 2 的进口的第一夹紧阀部件 42 被打开,并且泵送站 60 被致动从而以恒定流量 (例如,约 140ml/min) 将液压液体泵送到液压腔室 56 中。扩张的液压腔室 56 挤压分离袋 1,并且使包括残余体积的血浆、血小板、淋巴细胞、单核细胞及少量红血球的血小板 / 单核细胞成分传送到第一卫星袋 2 中。在预定体积已经传送到第一卫星袋 2 中之后 - 该体积与泵送到液压腔室 56 中的液压液体的确定体积相当 (这又可由步进电机 63 的步数确定),泵送站 60 被停止并且第一夹紧阀部件 42 被关闭。

[0103] 例如,血小板 / 单核细胞成分的预定体积可大约设置在 10 与 15ml 之间,包括约 5ml 的血浆和约 5ml 的红血球。

[0104] 第七阶段 (第一规程):一定量洗涤溶液被从第二卫星袋 3 传送到分离袋 1 中。

[0105] 在这个阶段的开始处,夹紧阀部件 42、43、44 被关闭。离心机的速度被减慢到第三离心速度 (例如,约 1000RPM),在该第三离心速度下,泵送站 60 可将液压流体泵送出液压腔室 56。泵送站 60 被致动,从而从液压腔室 56 泵送与在第二卫星袋 3 中的一定量洗涤溶液

相当的一定量液压液体。泵送站 60 被控制成,以快速流量(例如,500ml/min)泵送液压流体。

[0106] 第二夹紧阀部件 43 被打开预定量的时间,从而允许在离心力下将在第二卫星袋 3 中包含的洗涤溶液全部传送到分离袋 1 中。

[0107] 第八阶段(第一规程):将红血球与洗涤溶液混合。

[0108] 在这个阶段的开始处,三个夹紧阀部件 42、43、44 被关闭。

[0109] 在一个实施例中,转子的转动速度被减慢,直到转子停止。将电机 40 控制成,将转子在每个方向上在用于混合的预定量时间内向前和向后转动确定角度(例如,180°)。

[0110] 在另一种变形方式中,在预定时间段内,转子的转动速度在第三转动速度与第四转动速度(例如,2500RPM)之间被周期性地急剧加快和减慢。

[0111] 第九阶段(第一规程):红血球和洗涤溶液的混合物被沉积为所需的层。

[0112] 在这个阶段的开始处,三个夹紧阀部件 42、43、44 被关闭。转子的速度被稳定地增大,直到它达到第二、高、离心速度(例如,约 3200RPM),在该离心速度下,红血球与上清液(包含血浆和可能的有害蛋白质和病毒的用过的洗涤溶液)分离。更详细地说,转子在第二离心速度下被转动预定时间段(例如,约 220 秒),该预定时间段选择成,无论在混合物中红血球的浓度如何,其中红血球在预定时间段的结束处,都沉积到其中在外部环形红血球层中的血细胞比容是约 90%并且内部环形上清液层大体没有细胞的点。

[0113] 第十阶段(第一规程):上清液成分被传送到第二卫星袋 3(它预先包含洗涤溶液)中。

[0114] 在这个阶段的开始处,三个夹紧阀部件 42、43、44 被关闭。转子在与在沉积阶段中相同的高离心速度下转动。在中间传感器 72 已经探测到向外运动的上清液/血细胞界面(这可能发生在预定沉积时段的结束之前)之后的预定时间段之后,控制到第二卫星袋 3 的进口的第二夹紧阀部件 43 被打开,并且泵送站 60 被致动从而以恒定流量(例如,约 220ml/min)将液压液体泵送到液压腔室 56 中。扩张的液压腔室 56 挤压分离袋 1,并且使上清液成分传送到被用作废物袋的第二卫星袋 3 中。在由内侧传感器 70 探测到上清液/血细胞界面后经过预定时间段,泵送站 60 被停止并且第二夹紧阀部件 43 被关闭。在这个阶段的结束处,分离袋基本上包含洗涤过的红血球。

[0115] 第十一阶段(第一规程):离心过程结束。

[0116] 转子的转动速度被减慢直到转子停止,泵送系统 60 被致动从而在高流量(例如,约 800ml/min)下将液压液体从液压腔室 56 泵出,直到液压腔室 56 大体是空的,并且夹紧阀部件 42、43、44 被致动从而密封和切断传送管子 20、25、26。洗涤过的红血球保持在分离袋 1 中。

[0117] 第十二阶段(第一规程):红血球成分被传送到第四卫星袋 5 中。

[0118] 转子的盖 50 被打开,并且从其除去连接到第四卫星袋 5 上的分离袋 1。在传送管子 27 上的夹子 24 被打开。堵塞在第四卫星袋 5 与白细胞减少过滤器 28 之间的连通的易碎接头 21 被破碎。在第四卫星袋 5 中包含的存储溶液被允许通过重力流过过滤器 28 并且流入分离袋 1 中,在该处它与红血球混合从而降低其粘度。分离袋 1 的内容物然后被允许通过重力流过过滤器 28 并且流入第四卫星袋 5 中。白血球(粒细胞和残余单核细胞和淋巴细胞)被过滤器 28 捕获,从而在第四卫星袋 5 中的最终包装的红血球成分,除基本上排

除有害蛋白质和病毒之外,基本上没有白血球,并且满足小于每包装红血球成分  $5 \times 10^6$  白血球的 AABB(American Association of Blood Banks(美国血库协会)) 的标准。

[0119] 下面解释第二分离规程的例子,该第二分离规程的目标在于用捐献的全血制备两种血液成分,即血浆成分和(二次洗涤的)红血球成分。

[0120] 第二分离规程与第一分离规程的不同之处主要在于:

[0121] ●红血球被洗涤两次而不是一次;

[0122] ●上清液成分,在每个分离阶段之后,被传送到第一卫星袋 2 中,该第一卫星袋 2 被用作废物袋;及

[0123] ●血小板/单核细胞成分,不是被隔离以用于进一步处理,而是与上清液成分一起丢弃。

[0124] 按照第二分离规程的分离设备的操作如下。

[0125] 阶段 1 至 6(第二规程) 与第一分离规程的阶段 1 至 6 相同。

[0126] 第七阶段(第二规程):确定体积的洗涤溶液被从第二卫星袋 3 传送到分离袋 1 中。

[0127] 在这个阶段的开始处,夹紧阀部件 42、43、44 被关闭。离心机的速度被减慢到第三离心速度(例如,约 1000RPM),在该第三离心速度下,泵送站 60 可将液压流体泵送出液压腔室 56。泵送站 60 被致动,从而从液压腔室 56 泵送与在第二卫星袋 3 中的洗涤溶液的全部体积的一半相当的一定量液压液体。泵送站 60 被控制成以快速流量(例如,500ml/min)泵送液压流体。

[0128] 第二夹紧阀部件 43 被打开预定量的时间,从而允许在离心力下将在第二卫星袋 3 中包含的洗涤溶液的全部体积的一半传送到分离袋 1 中。

[0129] 第八阶段(第二规程):将红血球与洗涤溶液混合。

[0130] 这个阶段基本与第一规程的第八阶段相对应。

[0131] 第九阶段(第二规程):红血球和洗涤溶液的混合物被沉积为所需的层。

[0132] 这个阶段基本与第一规程的第九阶段相对应。

[0133] 第十阶段(第二规程):上清液成分被传送到第一卫星袋 2 中,在该第一卫星袋 2 中,血小板/单核细胞成分以前已经被传送。根据这个第二规程,第一卫星袋 2 因此被用作废物袋。

[0134] 在这个阶段的开始处,三个夹紧阀部件 42、43、44 被关闭。转子在与在沉积阶段中相同的高离心速度下转动。在中间传感器 72 已经探测到向外运动的上清液/血细胞界面(这可能发生在预定沉积时段的结束之前)之后的预定时间段之后,控制到第一卫星袋 2 的进口的第一夹紧阀部件 42 被打开,并且泵送站 60 被致动从而以恒定流量(例如,约 220ml/min)将液压液体泵送到液压腔室 56 中。扩张的液压腔室 56 挤压分离袋 1,并且使上清液成分传送到用作废物袋的第一卫星袋 2 中。在由内侧传感器 70 探测到上清液/血细胞界面后经过预定时间段,泵送站 60 被停止并且第一夹紧阀部件 43 被关闭。在这个阶段的结束处,分离袋基本上包含一次洗涤后的红血球。

[0135] 阶段 7 至 10 被重复一次,从而剩余在卫星袋 3 中的第二半体积的洗涤溶液被传送到分离袋 1 中,它与一次洗涤后的红血球相混合。混合物被施加离心作用,从而分离二次洗涤后的红血球和上清液成分,并且上清液成分被传送到第一卫星袋 2 中,该第一卫星袋 2 已

经包含血小板 / 单核细胞成分, 以及第一半用过的洗涤溶液。

[0136] 第二规程的最后两个阶段与第一规程的第十一和第十二阶段相同。

[0137] 在第二规程的变形方式中, 红血球不是被洗涤两次, 而是被洗涤三次或更多次, 例如每次用相同量的洗涤溶液。

[0138] 第三分离规程包括由一定量全血制备两种血液成分, 即富血小板血浆成分和经洗涤的红血球成分。

[0139] 按照第三规程:

[0140] ●在分离袋 1 中包含的一定量全血经受“柔旋转”离心过程(例如, 约 2000RPM), 在该离心过程的结束处, 分离袋 1 呈现三个层: 第一内层, 主要包括血浆, 其中悬浮着大部分的血小板(富血小板血浆); 中间层, 主要包括白血球(淋巴细胞、单核细胞及粒细胞); 及第三外层, 主要包括红血球, 其中第三和第四层部分地重叠(粒细胞被部分地嵌在第四层中)。

[0141] ●富血小板血浆成分被传送到第三卫星袋 4 中, 同时转子的转动速度保持相同。

[0142] ●分离袋 1 然后经受“强旋转”离心作用(例如, 约 3200RPM) 预定量的时间, 从而从高度密实的红血球(例如, 约 90 血细胞比容) 中抽取剩余血浆。

[0143] ●包括血浆、单核细胞及少量红血球的单核细胞成分然后被传送到第一卫星袋 2 中, 该第一卫星袋 2 被用作废物袋。

[0144] ●然后利用在第二卫星袋 3 中包含的洗涤溶液洗涤剩余在分离袋 1 中的密实红细胞, 或者用第二卫星袋 3 的全部内容物洗涤一次、或者每次用第二卫星袋 3 的内容物的部分洗涤两次或更多次, 并且上清液或者一次全部或者分期地被传送到第一卫星袋 2 中。

[0145] 在第三规程的另一个实施例中, 单核细胞成分不被丢弃, 而是在富血小板血浆已经被传送到第三卫星袋 4 中之后, 以所需的次数洗涤红血球。所有白细胞通过过滤从最终的红血球制品中除去。

[0146] 对于本领域的技术人员不言而喻的是, 可以对于这里描述的设备和方法进行各种修改。因而, 应当理解, 本发明不限于在说明书中讨论的主题。本发明理应涵盖各种修改和变更。

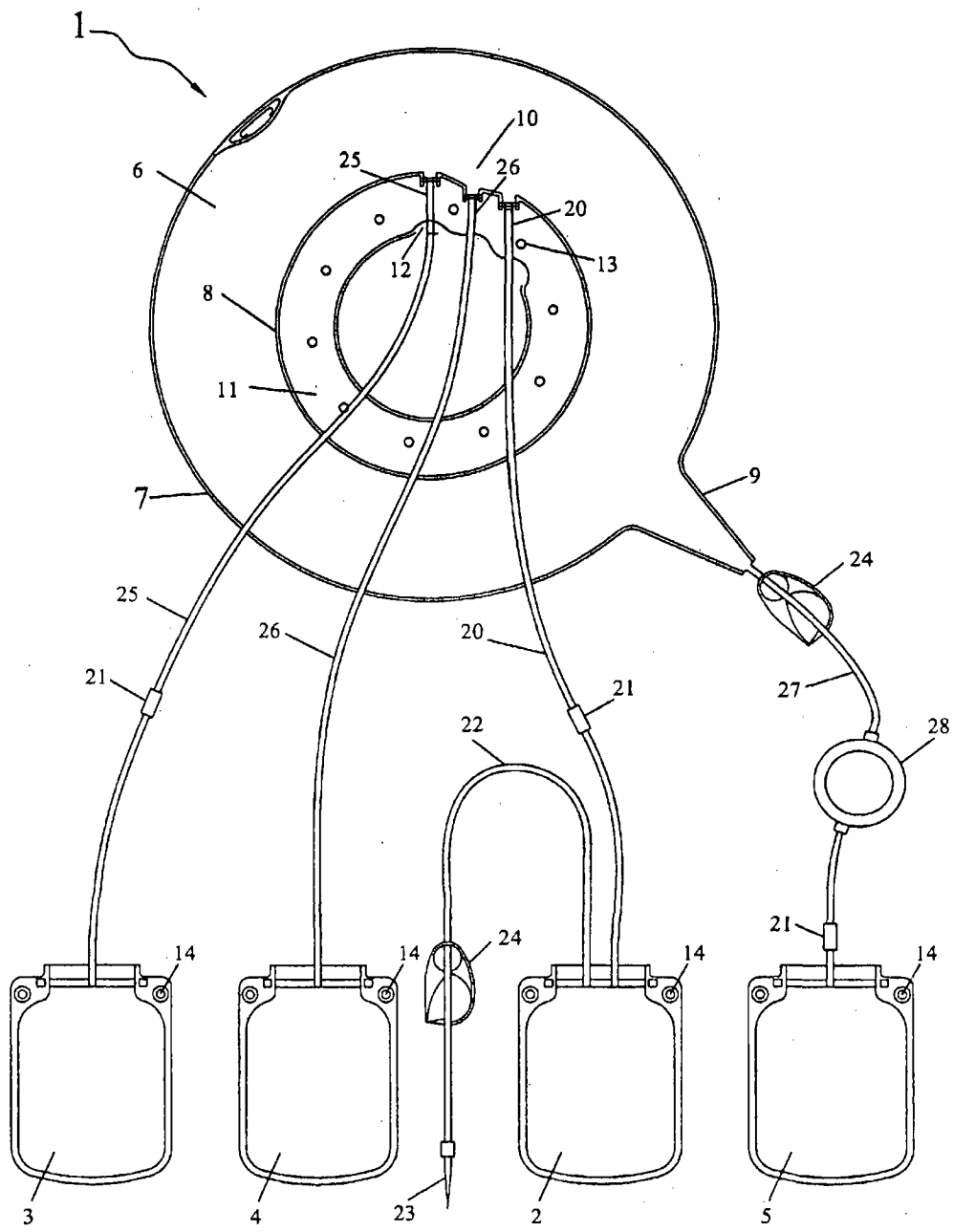


图 1

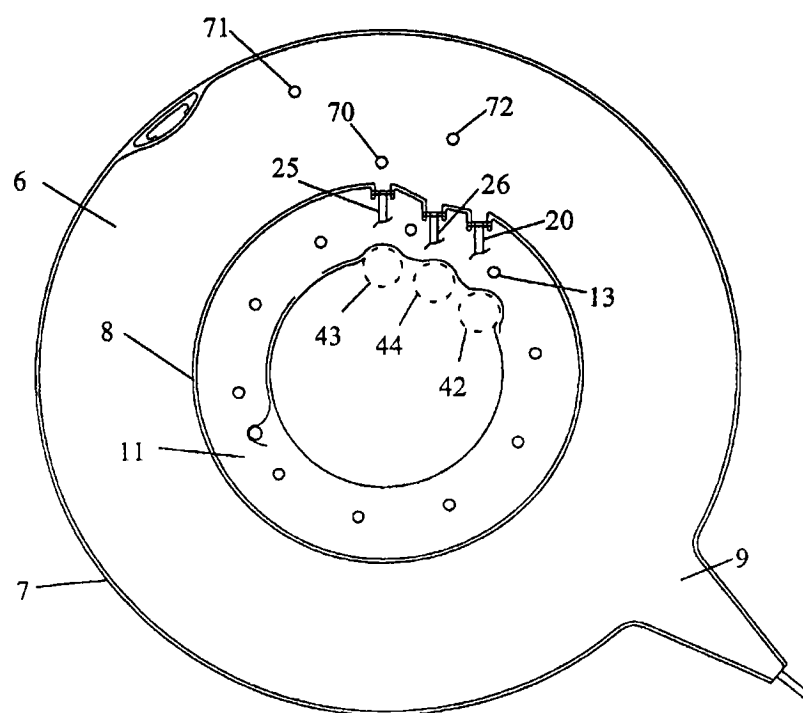


图 2

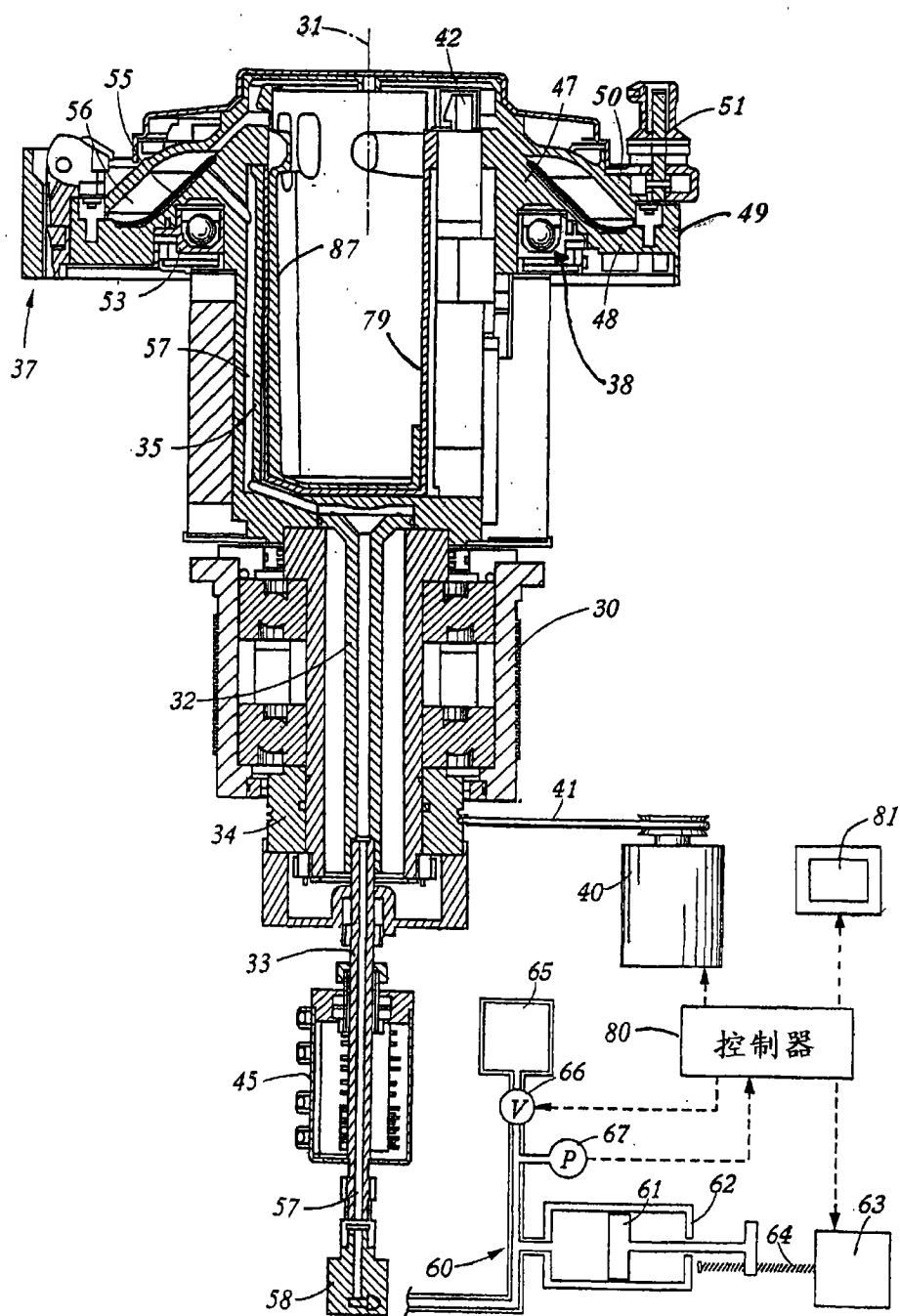


图 3

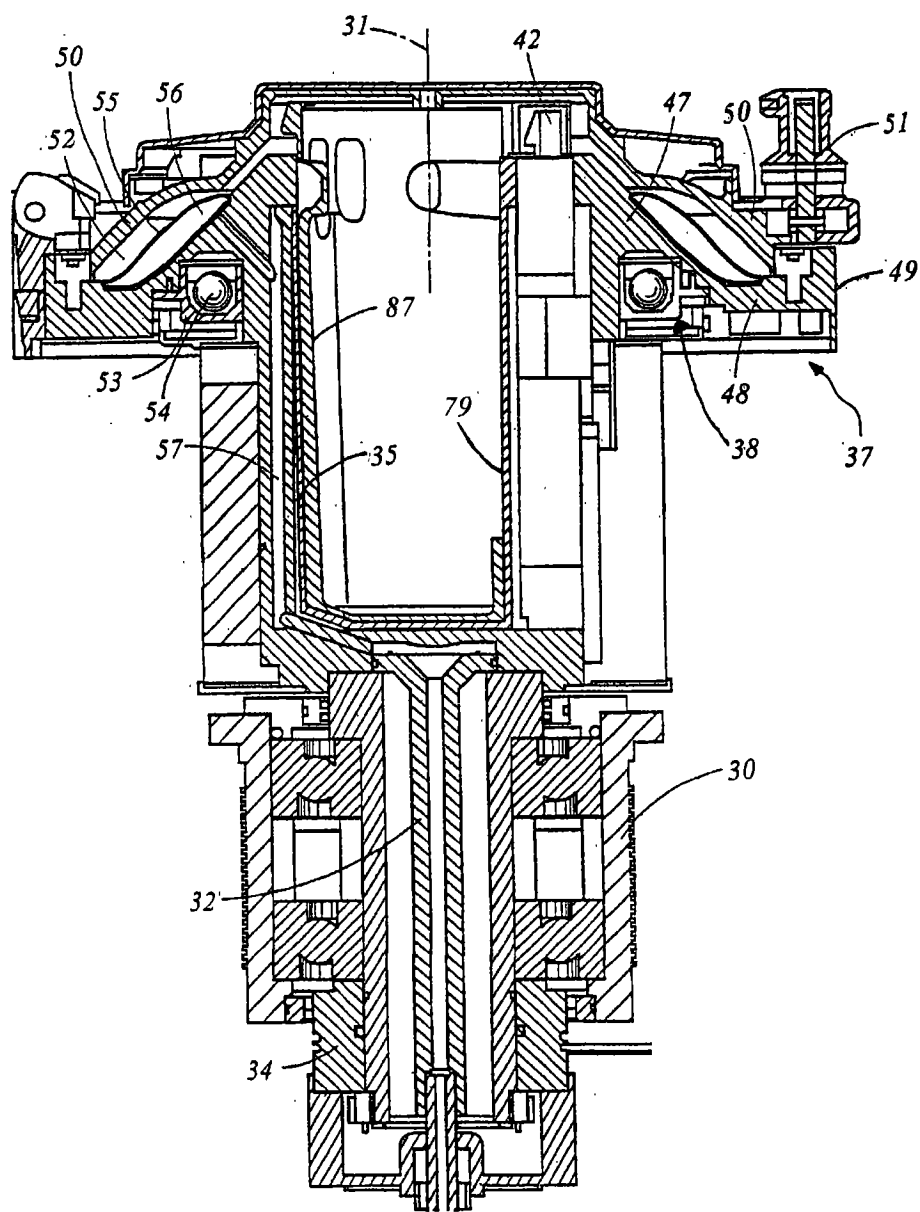


图 4

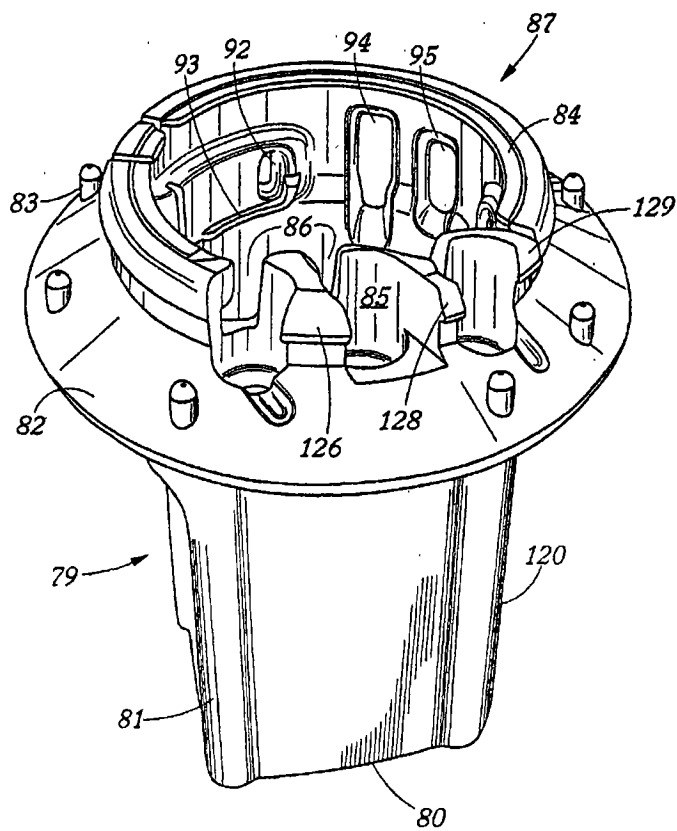


图 5

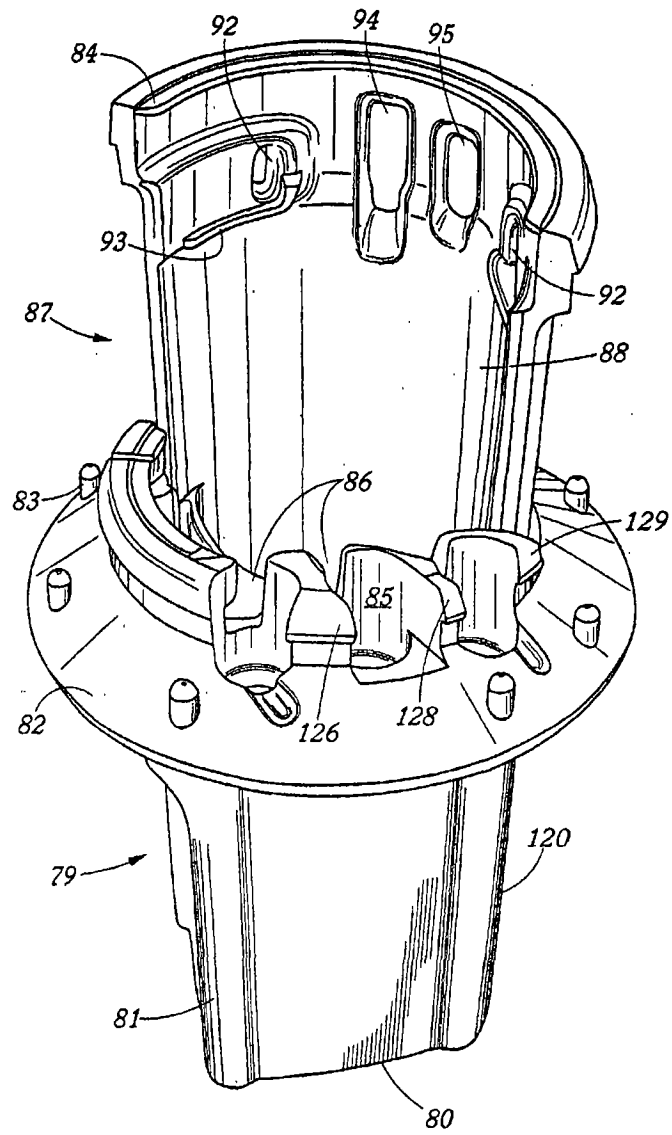


图 6

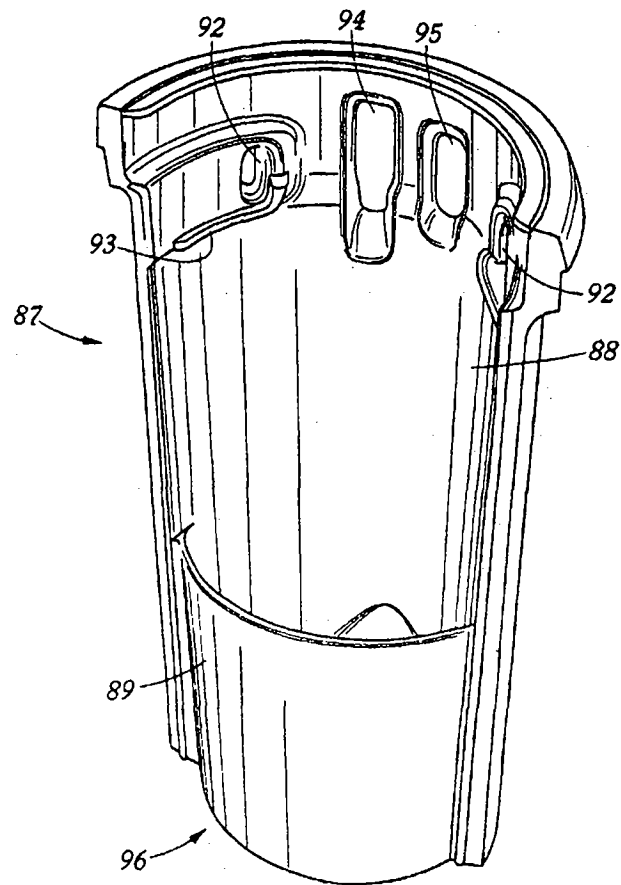


图 7

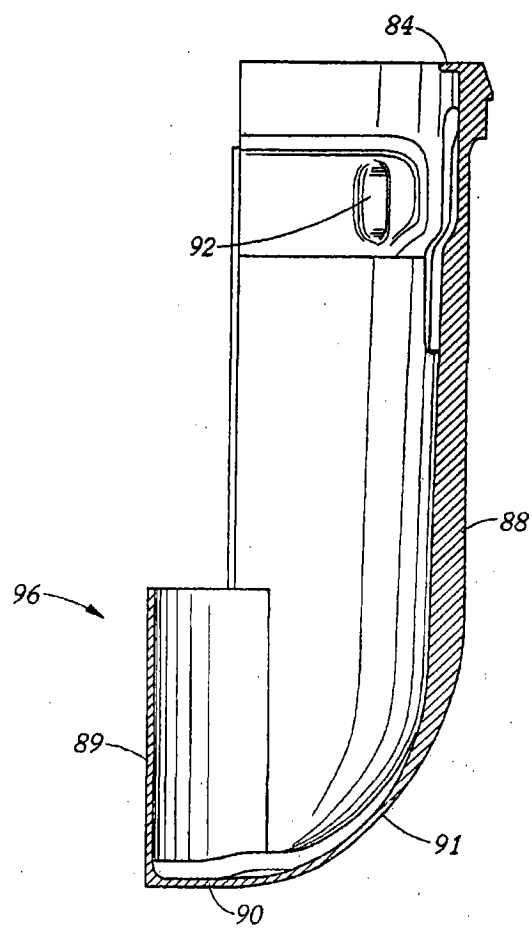


图 8

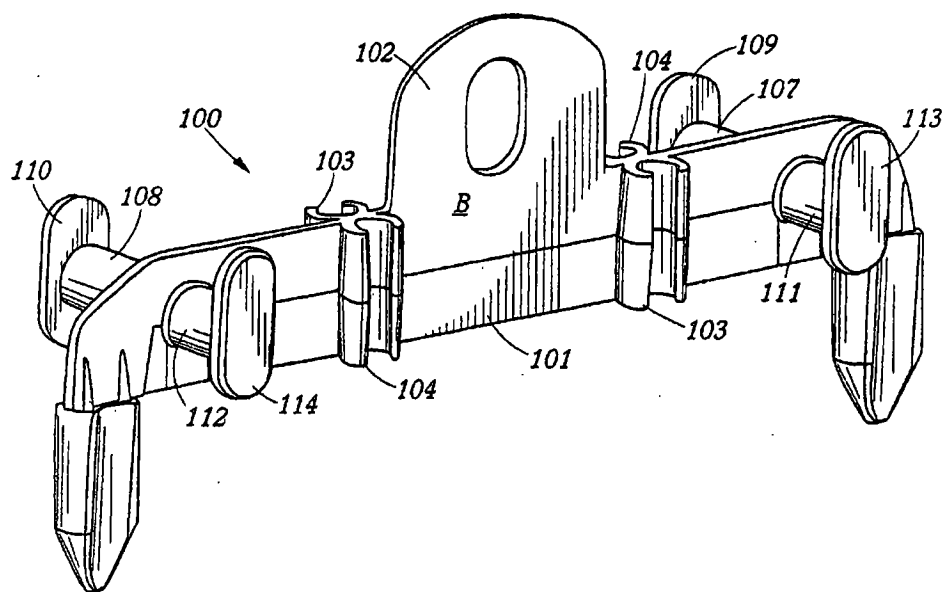


图 9

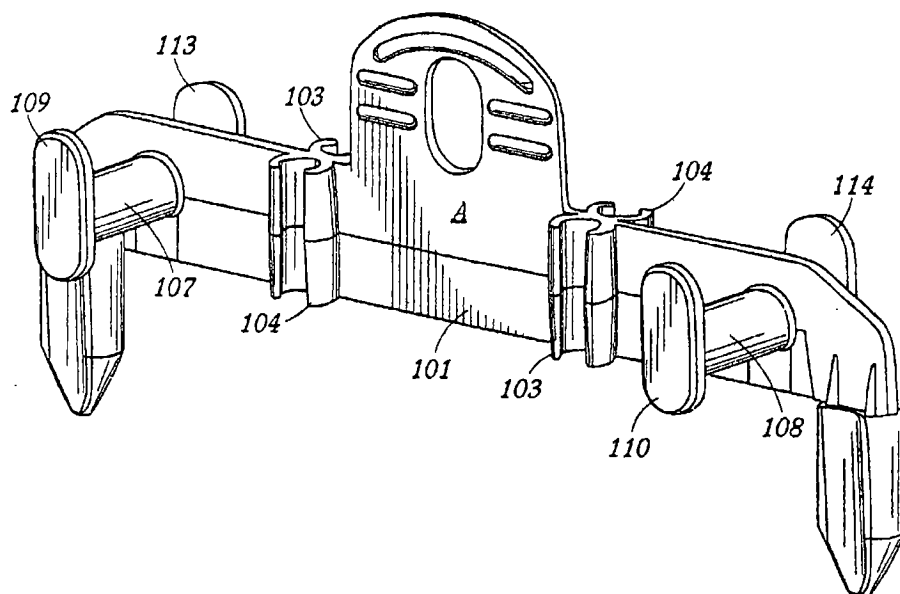


图 10